203265－003

＊2015年 7 月改訂（第3版）
2015年 4 月改訂（第2版）

体外診断用医薬品
〔認証番号 226ADAMX00212000〕

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

ヒトL型脂肪酸結合蛋白（L-FABP）キット
（分類コード番号：84051000）

ノルディア® L－FABP

全般的な注意

1. 本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2. 測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3. 投与された薬剤による測定結果への影響に関しては、当該薬剤の添付文書に記載されている使用上の注意、特に臨床検査結果に及ぼす影響の項をよくお読みください。
4. この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
5. 試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
6. 各種自動分析装置でのご使用にあたっては、必ず測定装置の添付文書及び取扱説明書をよくお読みください。なお、別途、各機種別のパラメーターを用意しておりますので、必要な場合には弊社までご連絡ください。
7. 本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

形状・構造等（キットの構成）

構成試薬名	成　分
L-FABP緩衝液①	
L-FABPラテックス試液②	抗ヒトL-FABPマウスモノクローナル抗体感作ラテックス*

*抗ヒトL型脂肪酸結合型蛋白マウスモノクローナル抗体感作ラテックス

使用目的**

尿中のL型脂肪酸結合蛋白（L-FABP）の測定

尿中L-FABP測定値は、尿細管機能障害の程度を反映し、尿細管周囲の微小循環障害（虚血）の判定[1]、糖尿病性腎症の病期進行や治療効果の判定[2]、急性腎障害（AKI）の重症化リスクの判別[3]、造影剤腎症の予測[4]に役立つと考えられています。

測定原理

1. 測定原理

検体中のL-FABPは、抗ヒトL-FABPマウスモノクローナル抗体感作ラテックスと抗原抗体反応を起こし、凝集を生じます。この凝集を吸光度変化として測定することにより、検体中のL-FABP濃度を求めます。

2. 特長

1）試薬の調製が不要な液状試薬です。
2）各種自動分析装置への適用が可能です。

操作上の注意‡*

1. 測定試料の性質、採取法

1）測定試料

随時尿又は蓄尿を検体とします。ただし、酸性及びトルエン蓄尿は、測定系に影響を与えるため検体として使用できません。
随時尿、蓄尿ともに採取後、速やかに測定してください。
検体に浮遊物が認められた場合には、遠心分離（500×g、5分間[5]）してその上清を使用してください。

2）測定試料の保存について

検体採取後（蓄尿については採尿完了後）、速やかに測定できない場合には、できるだけ早く冷蔵もしくは凍結してください。
冷蔵保存した検体は1日以内、凍結保存した検体は室温又は水浴中で融解・混和後ただちに測定してください。−80℃で凍結保存した検体は1年間まで、−30℃で凍結保存した検体は2週間まで安定であることが確認されています。なお、検体の2回以上の凍結融解は避けてください。

2. 妨害物質[7]

遊離型ビリルビン20mg/dLまで、抱合型ビリルビン20mg/dLまで、ヘモグロビン500mg/dLまで、グルコース4000mg/dLまで、測定値に影響ありません。アスコルビン酸については、検体によって100mg/dL程度から測定値に影響を受ける場合があります。

3. その他

1）検量用物質

検量用物質には、「L-FABPキャリブレーター」（当社品）を使用し、多点検量を行ってください。

2）測定範囲に関する注意

検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩液で希釈して再測定してください。

3）血管造影剤投与後、尿中L-FABPが高値を示す場合があることが知られています[4]。

用法・用量（操作法）

1. 試薬の調製法

試薬①：L-FABP緩衝液①をそのまま使用します。
試薬②：L-FABPラテックス試液②をそのまま使用します。
本品を使用する前にはL-FABPラテックス試液②の試薬ボトルを静かに転倒混和して使用してください。また、泡立ちのないことを確認の上、使用してください。

2. 測定（操作）法

本品は各種の自動分析装置で使用されますので、その操作法の一例を示します。

検体 3μL ＋ 試薬① 150μL →（37℃ 5分）→ 試薬② 50μL →

測定（吸光度Ⅰ*） →（37℃ 5分）→ 測定（吸光度Ⅱ*） → 濃度計算

*吸光度Ⅰ, Ⅱ：
主波長570nmと副波長800nmの吸光度の差
検量用物質：L-FABPキャリブレーター（当社指示値）
試薬ブランク：生理食塩液

測定結果の判定法

1. 測定値の補正

測定値は、尿中クレアチニン量で補正して尿中クレアチニン1g当たりのL-FABP量（μg/gCr）で算出します。

2. 参考基準範囲

健常人412例の尿中L-FABP量から算出された参考基準範囲は8.4μg/gCr以下と報告されています。[6]

3. 検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。

性能*

1. 感度

ア）生理食塩液の吸光度は0.0459以下
イ）L-FABP 5ng/mLあたりの吸光度は0.0048以上
（L-FABP 4～6ng/mL）

2. 正確性　測定期待値の85～115%

3. 同時再現性　変動係数15%以下
（1. ～ 3. までの試験方法は弊社試験方法による）

4. 測定範囲（7180形日立自動分析装置による）
1.5～200ng/mL[7]

5. 相関性
検体：随時尿、蓄尿
対照法：既存体外診断用医薬品
対照法①：酵素免疫測定法
N = 87　r = 0.979　y = 1.04 x - 2.32
対照法②：酵素免疫測定法
N = 67　r = 0.984　y = 1.02 x - 1.32

6. 較正用標準物質
ヒトL-FABP遺伝子組み換え蛋白（社内標準物質）

使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上（危険防止）の注意
1）検体はHIV、HBV、HCVなどの感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
2）L-FABP緩衝液①及びL-FABPラテックス試液②には防腐剤としてプロクリン300が含まれており、皮膚などを刺激する場合があります。もし、皮膚や衣類についた時は速やかに水で洗い流してください。皮膚に炎症を生じた場合は医師の手当てを受けてください。

2. 使用上の注意
1）本品は、密栓し、凍結を避けて、貯法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
2）使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
3）試薬を注ぎ足して使用することは避けてください。
4）外箱記載のロットが異なるL-FABP緩衝液①とL-FABPラテックス試液②を組み合せて使用しないでください。
5）測定は直射日光を避けて行ってください。

3. 廃棄上の注意
1）使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ（121℃、20分間）で処理してください。
2）検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。
3）試薬及び処理した検体などを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物、又は産業廃棄物などとして処理してください。
4）試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。

4. その他の注意
1）容器等は他の目的に転用しないでください。

貯法、有効期間

1. 貯　　法　2～10℃
2. 有効期間　製造後6ヵ月間
（使用期限は外装に記載してあります）

包装単位

名　称		包　装
ノルディア® L-FABP	L-FABP緩衝液①	18mL×1
	L-FABPラテックス試液②	7mL×1

本品の構成試薬には別包装があります。
弊社までお問い合わせください。

主要文献**

1）菅谷健、他：Modern Physician 28（8）, 1159（2008）
2）池森敦子、他：臨床化学　43（1）, 20（2014）
3）Matsui K他：Circ. J. 76（1）, 213（2012）
4）Nakamura T他：Am. J. Kidney Dis. 47（3）, 439（2006）
5）金井正光監修：臨床検査法提要　改訂第33版p.130（2010）
6）Kamijo A他：Diabetes care 34（3）, 691（2011）
7）積水メディカル株式会社　社内データ

お問い合わせ先

積水メディカル株式会社　学術担当
電話番号　0120−249−977
FAX番号　0120−247−477

製造販売元

積水メディカル株式会社
東京都中央区日本橋三丁目13番5号